

Linee Guida

“TRACCIABILITA’ E GESTIONE DEI CAMPIONI”

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APLLICAZIONE

2. CRITERI GENERALI

3. MODALITA' OPERATIVE

3.1. Prelievo

3.2. Controlli in accettazione

3.3. Identificazione e rintracciabilità

3.4. Stoccaggio, manipolazione, preparazione e conservazione

4. REGISTRAZIONI

5. INDICATORI

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Linea Guida descrive i criteri e le modalità a cui fare riferimento nella gestione dei campioni da sottoporre ad attività sperimentali di ricerca nell’ambito delle strutture aderenti al Sistema di gestione per la Qualità (SGQ).

Lo scopo è garantire che durante il periodo in cui il campione viene gestito dalla Struttura siano seguite procedure documentate in modo da proteggere gli interessi del Committente e della Struttura stessa. Tali procedure devono comprendere le precauzioni da seguire a garanzia di una corretta gestione del campione qualora vi sia il subappalto di parte della prestazione.

2. CRITERI GENERALI

La gestione dei campioni viene svolta secondo le fasi di seguito descritte:

- a) Prelievo;
- b) verifiche e controlli;
- c) Identificazione e rintracciabilità;
- d) stoccaggio, manipolazione, preparazione e conservazione.
- e) smaltimento o restituzione.

Una adeguata gestione del processo comporta la necessità di mantenere opportune registrazioni della qualità e di definire a tutti i livelli della Struttura le responsabilità funzionali all’interno di ciascuna fase del processo.

3. MODALITA’ OPERATIVE

3.1 Prelievo

Il prelievo avviene di norma nella sala prelievi ed è effettuato con cura dal personale della Struttura; il personale incaricato deve essere a conoscenza delle modalità di prelievo.

Il prelievo può essere eseguito sulla base delle prescrizioni contenute di norma nella ricetta medica con cui l’utente accede alla struttura per eseguire la prestazione.

Eventuali procedure devono, secondo quanto applicabile:

- fare riferimento ai fattori da tenere sotto controllo durante il prelievo per garantire la validità dei risultati;
- definire la modalità di raccolta, conservazione e trasporto del campione in laboratorio;
- descrivere le modalità di selezione e prelievo dei campioni.

Eventuali modifiche o scostamenti rispetto ad una procedura di prelievo devono essere comunicate alle parti interessate ovvero al Direttore Sanitario della Struttura.

Tutte le informazioni di rilievo attinenti all’attività di prelievo devono essere registrate.

3.2 Controlli in accettazione

Al momento dell'ingresso dell'utente nella struttura, il personale dell'accettazione provvede ad eseguire su eventuali campioni non prelevati in laboratorio le verifiche preliminari.

Successivamente dopo l'operazione preliminare (prelievo in laboratorio/campione esibito in accettazione) i campioni devono essere sottoposti a controlli per accertarne l'idoneità all'esecuzione dell'attività di diagnostica clinica secondo quanto previsto dalla richiesta medica accettata.

Eventuali scostamenti individuati nel campione rispetto ai requisiti previsti devono essere prontamente analizzati e, sulla base della tipologia della non conformità riscontrata è possibile:

- restituire il campione in sala prelievi e chiederne la ripetizione del prelievo;
- restituire il campione all'utente che lo ha esibito in accettazione;
- accettare con riserva il campione, segnalando sul referto la tipologia del campione prelevato;

3.3 Identificazione e rintracciabilità

Tutti i campioni in ingresso devono essere univocamente identificati tramite l'apposizione di una etichetta con codice a barre che li accompagna in tutte le fasi successive fino all'emissione dei risultati; secondo la tipologia del campione, l'etichetta viene applicata sulla provetta del campione.

Oltre a garantire l'identificazione e la rintracciabilità, l'attribuzione di diversi codici di accettazione ha lo scopo, quando possibile, di rendere anonimo il campione, riducendo così il rischio di pressioni sugli operatori e assicurando le necessarie condizioni di riservatezza.

3.4 Stoccaggio, manipolazione, preparazione e conservazione

Stoccaggio

Allo scopo di evitare il deterioramento, la perdita o il danneggiamento dei campioni durante la loro permanenza nella Struttura, devono essere predisposte aree specifiche per la collocazione dei campioni, suddividendole, per quanto applicabile, in:

- area campioni non conformi e in attesa di restituzione all'Utente (se necessario)
- area campioni da sottoporre ad attività diagnostica;
- area campioni in attesa di smaltimento (se necessario).

Occorre tenere sotto controllo i parametri relativi alle condizioni ambientali di tutte o alcune delle suddette aree. Devono essere utilizzate a tale scopo opportune apparecchiature e le relative registrazioni devono essere conservate.

Manipolazione, suddivisione e preparazione

Devono essere definite, tramite appropriate istruzioni operative, le modalità per una corretta manipolazione dei campioni durante tutto il periodo di permanenza nella Struttura e per una loro adeguata suddivisione e preparazione all'esecuzione dell'attività diagnostica.

Attività diagnostica

Le attività diagnostiche vengono svolte sulla base della linea guida approvate dalla Direzione Sanitaria.

Conservazione

Al termine delle attività diagnostiche il campione deve essere conservato in apposita area a seconda che debba essere mantenuto all'interno della Struttura come controcampione per un periodo di tempo definito; dopo tale periodo di tempo deve essere destinato allo smaltimento.

4. REGISTRAZIONI

Nell'ambito del processo di gestione dei campioni per attività diagnostica si identifica la necessità di mantenere le seguenti registrazioni con un opportuno software di gestione di laboratorio che risponde ai seguenti parametri:

- a) registrazione dell'attività di prelievo (quando presente) con:
 - l'identificazione dell'operatore che ha eseguito il prelievo;
 - l'identificazione delle altre persone che hanno presenziato formalmente al prelievo;
 - l'indicazione della data e del luogo in cui il prelievo è stato effettuato;
 - la specificazione delle procedure di prelievo utilizzate;
 - l'esito del prelievo;
- b) registrazione utenti, in progressivo aggiornamento e contenente, almeno le seguenti informazioni:
 - la data di ingresso dell'utente;
 - il nome dell'Utente ed una sua codifica interna;
 - il riferimento alle analisi richieste dall'Utente;
 - la sigla di univoca identificazione delle analisi;
 - la sigla/colore delle provette da utilizzare per il prelievo;

Tutte le suddette registrazioni devono essere archiviate congiuntamente alle altre registrazioni tecniche relative alla stessa prestazione.

5. INDICATORI

Tutti i casi di deterioramento, smarrimento o errata identificazione dei campioni sono indicatori di una non corretta gestione dei campioni accettati.

È possibile quindi analizzarne le cause, in rapporto alla totalità dei campioni circolanti nella struttura.

Un ulteriore indicatore è rappresentato dal rapporto tra il numero dei campioni rilavorati (inteso come qualunque operazione di riassegnazione di codici, smarrimento, rottura, sostituzione, adattamento, errata consegna o ritiro, ecc.), per valutare l'efficacia complessiva del processo.

